# Inhalator T2000

Für die ganze Familie

Schnelle, leise und effektive Vernebelung

# Inhalator T2000

Geschikt voor de hele familie

Snel, stil, effectief

# Nebuliser T2000

For all of the family

Fast, quiet, effective

# Nébuliseur T2000

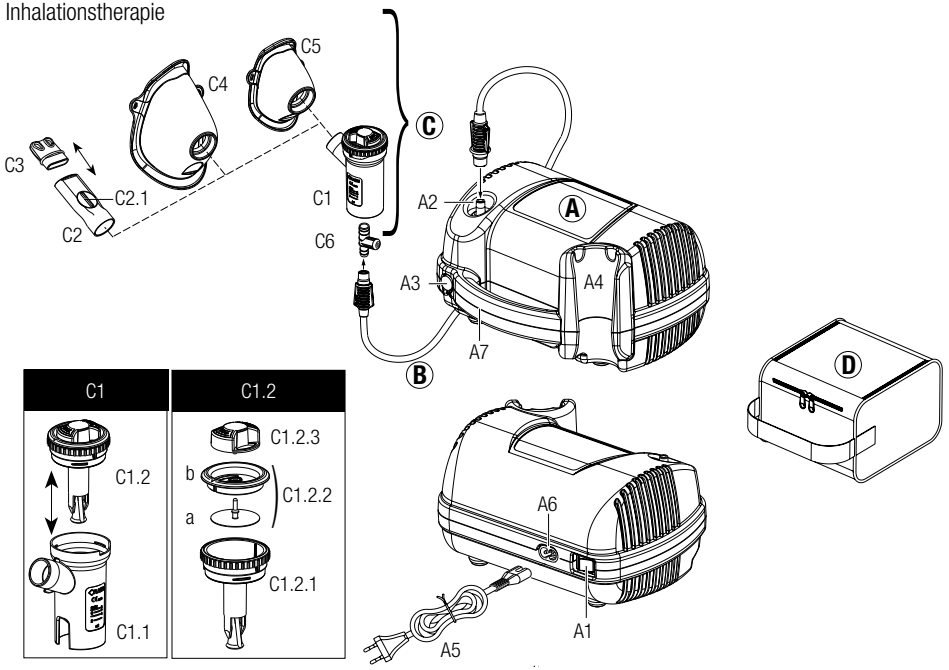
Pour toute la famille

Rapide, silencieux, efficace

DE

# Inhalator T2000

Inhalationstherapie




Aufbauanleitung

Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie diese auf, damit Sie diese auch später noch zu Rate ziehen können. Das Gerät soll entsprechend der Bedienungsanleitung eingesetzt werden. Es handelt sich um ein Medizinprodukt für die Anwendung zu Hause. Es soll mit vom Arzt verschriebenen oder empfohlenen Arzneimitteln verwendet werden.

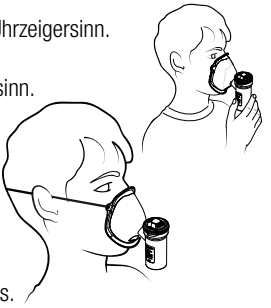
## Das Gerät enthält die folgende Ausstattung:

**A –** Gerät für Inhalationstherapie **(Haupteinheit)**
A1 – Ein-/Ausschalter
A2 – Luftzufuhr
A3 – Luftfilter
A4 – Halterung für Zerstäuber
A5 – Netzkabel
A6 – Anschluss für Netzkabel
A7 – Tragegriff
**B – Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Zerstäuber)**
**C – Zubehör**
C1 – RF8 Plus Vernebler
C1.1 – Unterteil
C1.2 – Oberteil mit Ventil und Geschwindigkeitsregler
C1.2.1 – Oberteil
C1.2.2 – Aufbau Einatmungsventil
C1.2.2 a – Einatmungsventil
C1.2.2 b – Ventilhalter
C1.2.3 – Geschwindigkeitsregler
C2 – Mundstück mit Ventil
C2.1 Ausatmungsventil
C3 – Nasenstück
C4 – Maske für Erwachsene
C5 – Maske für Kinder
C6 – Manuelle Verneblungssteuerung
**D – Praktische und geräumige Tragetasche**

## Bedienungsanleitung

⚠
- Vergewissern Sie sich vor dem ersten Gebrauch des Geräts und auch später in regelmäßigen Zeitabständen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. Wenn Sie eine Beschädigung entdecken, stecken Sie den Stecker nicht ein und kontaktieren Sie unverzüglich Alvita über die Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Reinigen Sie vor jedem Gebrauch den Zerstäuber und die Zubehörteile gemäß den Anweisungen im Absatz “Hinweis zur Reinigung”.
- Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung; ansonsten kann dies die Therapie beeinträchtigen.
- Das Gerät darf nicht in Verbindung mit narkotischem Gemisch verwendet werden, dass mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas brennbar wird.

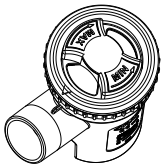
1. Stecken Sie das Netzkabel (A5) in die Gerätebuchse (A6) und stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose mir der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (C1.2) entgegen dem Uhrzeigersinn.
3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in den unteren Teil (C1.1). Schließen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (C1.2) im Uhrzeigersinn.
4. Schließen Sie die Zubehörteile gemäß der „Aufbauanleitung“ an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand. Bringen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie alternativ das Nasenstück oder die Maske. Sollten Sie sich für die Maske entscheiden, legen Sie diese entsprechend der Abbildung auf Ihrem Gesicht an (Verwenden Sie diese mit oder ohne Haltegummi).
6. Schalten Sie das Gerät über den Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Schalten Sie nach der Behandlung das Inhalationsgerät aus und ziehen Sie den Stecker heraus.
8. Das Inhalationsgerät und die Zubehörteile sollten nach dem Gebrauch entsprechend der Reinigungsanleitung gereinigt werden.



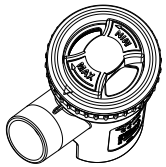
⚠
- Sofern sich nach der Therapiesitzung Feuchtigkeit im Verbindungsschlauch (B) angesammelt hat, entfernen Sie bitte den Verbindungsschlauch vom Vernebler (C1) und trocknen diesem mit dem Luftstrom des Kompressors; Hierdurch können Sie eine Schimmelbildung im Inneren des Verbindungsschlauchs vorbeugen.

## RF8 Plus – Anwendungsarten

Der schnelle, professionelle Vernebler eignet sich für die Verabreichung sämtlicher Arzneimittel



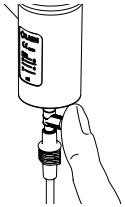
Für einen langsameren Medikamentendurchfluss, drehen Sie den Geschwindigkeitsregler (C1.2.3) entgegen dem Uhrzeigersinn.



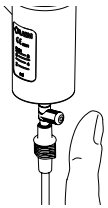
Für einen schnelleren Medikamentendurchfluss, drehen Sie den Geschwindigkeitsregler (C1.2.3) im Uhrzeigersinn. Dies führt jedoch dazu, dass aufgrund der Öffnung des Ventils bei einigen Medikamenten diese in die Umgebung entweichen.

## Gebrauch des Verneblers mit manueller Steuerung

Die manuelle Verneblungssteuerung (C6) kann verwendet werden, um den Verbrauch des Medikamentes zu senken und führt zu einer Reduzierung des Medikamentenverlustes. Die manuelle Steuerung sollte nicht verwendet werden wenn eine kontinuierliche Verneblung empfehlenswert ist und besonders im Fall von Kindern und Personen mit eingeschränkter Beweglichkeit.



Während der Einatmungsphase atmen Sie sanft ein und halten das Loch der manuellen Verneblungssteuerung (C6) zu. Es wird empfohlen währenddessen den Atem kurz anzuhalten, um die eingeatmeten Aerosoltröpfchen besser aufzunehmen.



Während der Ausatmungsphase nehmen Sie den Finger vom Loch der manuellen Vernebelungssteuerung. Atmen Sie dabei langsam aus.

## Hinweise zur Reinigung

⚠ • Das Gehäuse des Gerätes ist gegen Zutritt von Flüssigkeiten nicht geschützt. Reinigen Sie das Gerät nie unter fließendem Wasser oder durch eintauchen in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.

Schalten Sie das Gerät vor jeder Reinigung aus und ziehen Sie den Netzstecker.

**Reinigung des Gerätes und des äußeren Verbindungsschlauchs**
Benutzen Sie zur Reinigung des Gerätes und des äußeren Verbindungsschlauchs nur ein angefeuchtetes Tuch mit schonendem antibakteriellem Reinigungsmittel. Die Reinigungsmittel dürfen nicht scheuernd und müssen ohne jegliche Lösungsmittel sein.

**Reinigung der Zubehörteile**
Die Zubehörteile müssen vor und nach jedem Gebrauch in zwei Schritten, gereinigt und desinfiziert werden. Die Schritte werden nachfolgend detailliert beschrieben.

**1. Reinigen**

Den Vernebler durch drehen des oberen Teils mit Ventil und Geschwindigkeitsregler (C1.2) gegen den Uhrzeigersinn öffnen und gemäß der Aufbauanleitung (Abschnitt C1 und C1.2) zerlegen. Folgen Sie anschließend einer der unten aufgeführten Methoden.
**(Methode A): Die folgenden Zubehörteile können mit der Methode A gereinigt werden. (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**
Die Zubehörteile unter warmem Leitungswasser (ca. 40°) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmen Waschgang reinigen.
**(Methode B): Die folgenden Zubehörteile können mit der Methode B gereinigt werden (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**
Die Zubehörteile mittels einlegen in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig hygienisch aufbereiten. Anschließend mit reichlich warmem Leitungswasser (ungefähr 40°) abspülen.
**(Methode C): Die folgenden Zubehörteile können mit der Methode C gereinigt werden (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C6)**
Die Zubehörteile mittels 20-minütigem kochen in Wasser reinigen, um Kalkablagerungen zu vermeiden verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser.

Nach dem Reinigen die Zubehörteile gut abtropfen lassen und auf ein Papiertuch legen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

**2. DESINFEKTION**

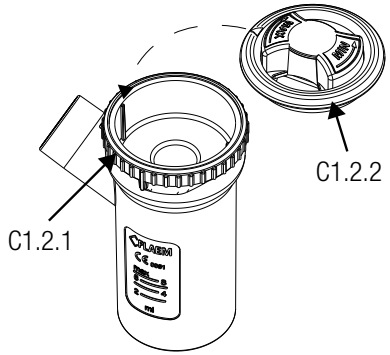
**Die desinfizierbaren Zubehörteile sind (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**
Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfizierung ist nur dann wirksam, wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und nur wenn die zu behandelnden Komponenten vorher entsprechend gewaschen wurden. Die Zubehörteile sollte mit einer Sterilisationsflüssigkeit bestehend aus elektrolytischem Chloroxid (Wirkstoff Natriumhypochlorid), welches sich für Desinfektionen eignet, gereinigt werden.

**Methode:**

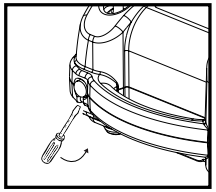
- Füllen Sie einen Behälter, der groß genug ist für alle Zubehörteile mit dem Desinfektionsmittel gemäß der Anleitung des Desinfektionsmittels. Tauchen Sie jede Komponente vollständig in die Lösung; Vermeiden Sie wenn möglich die Bildung von Luftblasen. Halten Sie die Komponenten so lange untergetaucht, wie es in der Anleitung der Desinfektionslösung steht.
- Waschen Sie die desinfizierten Komponenten danach unter warmen Leitungswasser sorgfältig ab.
- Nach dem desinfizieren die Zubehörteile gut abtropfen lassen und auf ein Papiertuch legen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen
- Entsorgen Sie die Desinfektionslösung wie es in der Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist.

Die Verneblerkammer wieder gemäß der Aufbauanleitung im Abschnitt C1 und C2 gezeigt zusammensetzen.

Achtung: Der Pfeil auf dem Einatemventil (C1.2.2) sollte an der Verbindungsmarke (siehe Bild) ausgerichtet werden. Dadurch wird ein leichteres Einsetzen in das Oberteil (C1.2.1) gewährleistet.




## Luftfilter



Das Gerät ist mit einem Lufteinlassfilter (A3) ausgestattet, den man austauschen muss, sobald er schmutzig ist oder eine andere Farbe annimmt. Um den Filter zu ersetzen, entnehmen Sie diesen bitte wie in der Abbildung gezeigt.

**Verwenden Sie nur Original-Zubehör von Alvita.**

## ⚠ Wichtige Hinweise

- Es wird empfohlen, dass dieses Gerät nur von einer Person verwendet wird, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, verwendet werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie den Schlauch und die Kabel des Gerätes zu keinem anderen als dem angegebenen Zweck, da die Gefahr der Strangulation besteht. Besonderes Augenmerk muss auf Kinder und Personen mit speziellen Einschränkungen gelegt werden, die die Gefahr nicht korrekt einzuschätzen können.
- Stromkabel immer fernhalten von warmen Oberflächen.
- Halten Sie das Stromkabel fern von Tieren (z.B. Nagetieren), da sie die Isolierung der Stromkabel beschädigen können.
- Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen oder ins direkte Sonnenlicht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne oder in der Dusche, nicht in Wasser eintauchen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie den Stecker herausgezogen haben. Kontaktieren Sie bitte Alvita über die Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie es immer bei der Anwendung auf eine feste und freie Oberfläche.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt führen bzw. diesen verstopfen.
  Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Kompressors beträgt 700 Stunden.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs ist ein Jahr. Es wird allerdings empfohlen, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate oder früher, falls der Vernebler verstopft ist, zu wechseln, um immer einen maximalen therapeutischen Effekt zu erzielen.
- Nehmen Sie keine Reparaturen an dem Gerät vor ohne Genehmigung der Herstellers.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, das autorisiert ist. Andernfalls erlischt die Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Der Hersteller, haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Gerätes, wenn:
  a. es gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird
  b. die elektrische Anlage des Raumes, in dem es genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, Arzneimittel nach dem öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen und/oder unerwarteten Vorfällen wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller.

## SYMBOLE

Gerat der Klasse II

Achtung: die Gebrauchsanweisung befolgen

Schalter AUS

Schalter EIN

In Übereinstimmung mit der europäischen Norm EN – ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und mit der europäischen Richtlinie 93/42/EG „Medizinprodukte“

Vor Feuchtigkeit schützen

Anwendungsteil Typ BF

Wechselstrom

Gefahr: Tötung durch Stromschlag
Folge: Tod
Nie das Gerat beim Baden oder Duschen verwenden.

CE-Kennzeichnung ref. Dir. 93/42 EWG und nachfolgende Änderungen.
Entspricht EN 60601-1-11

Hersteller

SN Seriennummer des Gerätes

## Technische Daten

Mod.: T2000

| | |
|---|---|
| Spannung: | 230V ~ 50Hz 140VA |
| Max. Druck: | 2,6 ± 0,4 bar |
| Luftleistung Kompressor: | ca. 10 l/min |
| Geräuschpegel (1 m Abstand) | ca. 54 dB (A) |
| Gebrauch: | Dauergebrauch |
| Entspricht der: | CE 0051 |
| Abmessungen(H)x(L)x(B): | 21x16x11 cm |
| Gewicht: | 1.45 Kg |

**Betriebsbedingungen:**
Temperatur: min 10°C; max 40°C
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%
Betriebsluftdruck: min 69KPa; max 106KPa
Lagerbedingungen:
Temperatur: min -25°C; max 70°C
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%
Aufbewahrungsluftdruck: min 69KPa; max 106KPa

## Anwendungsteile

Die Anwendungsteile von Typ BF sind: Patienten Zubehör (C2,C3,C4,C5)

## RF8 Plus Vernebler

| Min. Fassungsvermögen für Arzneimittel In ml | Max. Fassungsvermögen für Arzneimittel in ml | (1)Betriebsdruck mit Zerstäuber in Bar (ca.) | (1) **Verneblungsleistung** | | (2)MMAD µm | | (2)Massenanteil unter < 5 µm in % | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | max | min | max | min | max | min |
| 2 | 8 | 1,3 | 0,44 | 0,28 | 4,12 | 3,69 | 59,8 | 64,2 |

(1) Angaben gemessen gemäß Flaem I29-P07.5, interner Vorgang.
(2) In vitro Charakterisierung, ausgeführt vom TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Deutschland in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage.

## Entsorgung des Gerätes

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2002/96/EG zeigt das auf dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall eingestuft wird und somit der „Mülltrennung unterliegt“. Der Verbraucher muss genannten Abfall den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Geräts dem Händler übergeben. Die Mülltrennung sowie die weiteren Schritte der Verarbeitung, der Wiederverwertung und der Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterial und wirken Schädigungen von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2002/96/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde so entwickelt, dass es sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60 601-1-2:2007). Die Elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommuniktionsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Besuchen Sie für weitere Informationen die Internetseite **www.flaemniova.it**. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

## Garantiebedingungen

- Die von Alliance Healthcare Deutschland gegebene Garantie gilt zusätzlich zur Gewährleistungsverpflichtung Ihres Verkäufers. Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln gegenüber Ihrem Verkäufer werden durch die Garantie oder den Eintritt des Garantiefalls nicht eingeschränkt.
- Es wird eine Garantie von 5 Jahren ab Kaufdatum gewahrt und zwar für alle Defekte die durch verwendete Materialien oder Herstellungsfehler entstanden sind.
- Die Garantie besteht aus kostenloser Reparatur oder Austausch der defekten Teile mittels Originalersatzteile.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf das mit dem Gerät gelieferte Zubehör oder die Teile, die normalem Verschleiß unterliegen.
- Das Gerät darf nur im Alvita Kundenservice repariert werden.
- Reparaturen, die nicht unter die Garantiebedingungen fallen, gehen zu Lasten des Kunden.
- Kosten für den Transport des Geräts gehen zu Lasten des Kunden.
- Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch missbräuchliche Verwendung, falsche Benutzung, absichtliche Beschädigung, Fallen lassen des Geräts, höherer Gewalt oder beim Transport entstanden sind.
- Die Garantie schließt keine Ersatzleistungen für jegliche Personen- oder Sachschaden ein, weder direkt oder indirekt, die aus einer Nichtfunktion des Geräts entstanden sind.
- Die Garantie ist ab dem Kaufdatum auf dem Kaufbeleg (Kassenbeleg oder Rechnung) gültig.
- Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Alvita Kundenservice Deutschland:

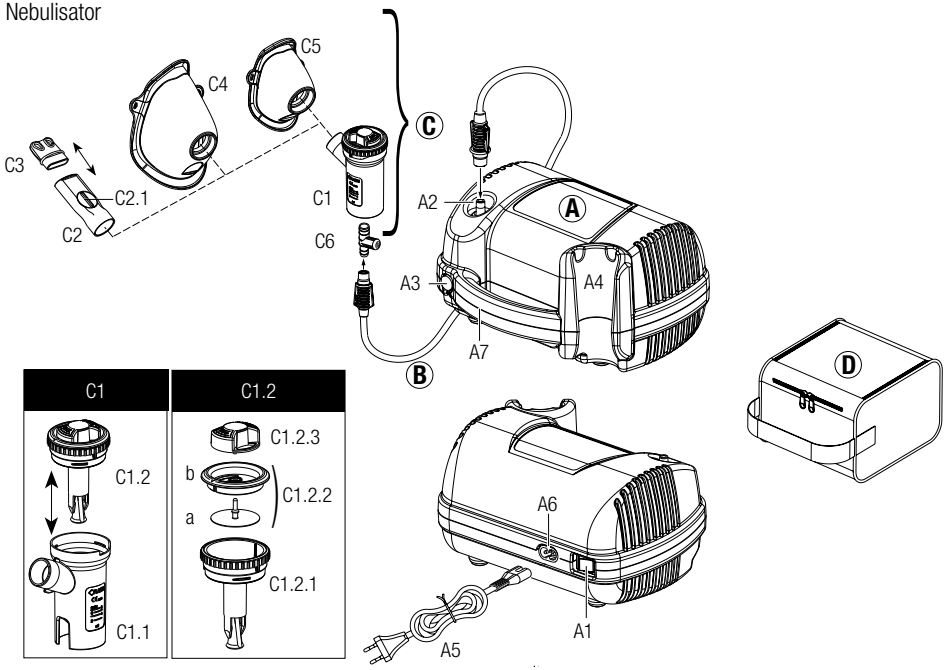
  Telefon:0800-1258482

  Für Garantiefälle senden Sie bitte das Gerät an folgende Adresse:
  Alvita Kundenservice Deutschland, c/o Alliance Healthcare, Schillerstraße 24, 34117 Kassel

NL

# Inhalator T2000

Nebulisator




Assemblage diagram

Lees deze aanwijzingen zorgvuldig door en bewaar ze voor toekomstig gebruik. Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een medisch hulpmiddel dat u thuis kunt gebruiken voor de verneveling en toediening van medicatie welke is voorgeschreven of voorgesteld door uw arts.

## Dit apparaat wordt geleverd met:

**A – Aerosol Therapie Apparaat (hoofdtoestel)**
A1 – Aan / uit schakelaar
A2 – luchtuitlaatpoort
A3 – Luchtfilter
A4 – Houder voor de vernevelaar
A5 – Netsnoer
A6 – Aansluiting voor netsnoer
A7 – Handvat
**B – Aansluiting buis (hoofdtoestel/ vernevelaar)**
**C – Accessoires**
C1 – RF8 Plus vernevelaar
C1.1 – Onderste deel
C1.2 – Bovenste deel met ventiel en snelheidsregelaar
C1.2.1 – Bovenste deel
C1.2.2 – Luchtventielsysteem
C1.2.2 a – luchtventiel
C1.2.2 b – ventielhouder
C1.2.3 – Snelheidsschakelaar
C2 – Mondstuk met ventiel
C2.1 uitademingsventiel
C3 – Neusklem
C4 – Gezichtsmasker voor volwassenen
C5 – Gezichtsmasker voor kinderen
C6 – Handmatige verneveling bediening
**D – Handige, ruime draagtas**

## Instructies voor gebruik

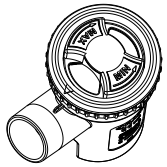
⚠
- Controleer, voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, en regelmatig gedurende de levensduur, het netstoer op eventuele schade. Indien u beschadigingen vaststelt, is het belangrijk dat u het snoer niet inplugt en contact opneemt met Alvita. De contactgegevens vindt u onderaan deze bijsluiter.
- Het Aerosol Therapie Apparaat en de accessoires moeten voor élk gebruik worden gereinigd conform de instructies in de reinigingshandleiding.
- Gebruik het toestel enkel in een stofvrije omgeving; anders kan dit gevolgen voor de behandeling hebben.
- Het apparaat niet gebruiken in de buurt van anaesthetische combinaties die ontvlambaar zijn met lucht, zuurstof of lachgas.

1. Steek het netsnoer (A5) in de aansluiting voor het netsnoer (A6) en steek de stekker in een stopcontact die overeenkomt met de spanning van het apparaat. Het netsnoer moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk is om de netspanning te onderbreken.
2 . Open de vernevelkamer door het bovenste deel tegen de klok in te draaien.
3 . Giet de door de arts voorgeschreven medicatie, in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel met de klok mee te draaien (C1.2).
4 . Sluit de accessoires aan zoals staat aangegeven in het ´montage schema´ op de omslag.
5 . Zorg voor een comfortabele zithouding en houd de vernevelaar in uw hand, plaats het mondstuk in uw mond, als alternatief kunt u het neusstuk of masker gebruiken. Wanneer u kiest voor het masker plaatst u deze op uw gezicht, zoals getoond op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek).
6 . Zet het apparaat aan (A1) en adem diep in en uit.
7. Wanneer de behandeling klaar is, het apparaat uitschakelen en de stekker uit het contact halen.
8 . De nebulisator en de accessoires dienen na gebruik te worden gereinigd, conform de instructies in de handleiding.

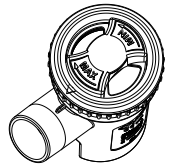
⚠
- Indien zich vocht ophoopt in de buis na de sessie (B), de buis van de vernevelaar loskoppelen (C1) en drogen met behulp van de luchtstroom uit de compressor. Dit voorkomt schimmelvorming in de buis.

## RF8 Plus – GEBRUIKSAANWIJZING

Deze vernevelaar is professioneel, snel en geschikt om alle medicaties toe te dienen.



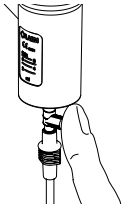
Voor een tragere toediening van de medicatie, draai de snelheidsregelaar (C1.2.3) tegen de klok in.



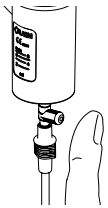
Voor een snellere toediening van de medicatie draai de snelheidsregelaar (C1.2.3) met de klok mee. Dit heeft echter tot gevolg dat een deel van de medicatie in de omgevingsruimte ontsnapt, doordat het ventiel van de vernevelaar wordt geopend.

## HANDMATIGE BEDIENING

De handmatige bediening (C6) kan worden gebruikt om verspreiding van het medicijn in de omgevingsruimte te verminderen en verspilling van de medicatie te reduceren. Het mag niet worden gebruikt als er een continue verneveling van de medicatie nodig is, die meer geschikt is voor kinderen en mensen met beperkte mogelijkheden.



Om de verneveling te starten dient men het gat van de handmatige verneveling bediening (c6) dicht houden. Hierna ademt men rustig in. Het is raadzaam om de adem kort vast te houden, zodat de ingeademde aerosol druppeltjes kunnen worden afgegeven.



Om de verneveling uit te schakelen, verwijder uw vinger van het gat van de handmatige verneveling bediening. Adem langzaam uit.

## REINIGINGS INSTRUCTIES

⚠ • De buitenkant van dit apparaat is niet beveiligd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Het apparaat niet wassen onder stromend water of in water onderdompelen. Houdt het apparaat weg van opspattend water of andere vloeistoffen.

Schakel, voordat u begint met de reiniging, het apparaat uit en haal het netsnoer uit het stopcontact.

**Reinigen van het apparaat en het buitenste oppervlakte van de buis**
Het apparaat en de buitenkant van de buis mogen alleen worden gereinigd met een vochtige doek met een antibacteriël, niet-schurend schoonmaakmiddel, vrij van oplosmiddelen.

**Reiniging van de accessoires**
De accessoires moeten worden schoongemaakt, vóór en ná elk gebruik. Dit gebeurt in twee stappen – afwassen, gevolgd door desinfectie. Deze twee stappen worden hieronder beschreven.

**1. AFWASSEN**
Open de vernevelaar door het bovenste deel met klep en snelheidsregelaar (C1.2) tegen de klok in en uit elkaar te halen, zoals in het " montage schema " sectie C1 en C1.2.

Volg dan een van de drie onderstaande methoden.

**(Methode A) : De accessoires die kunnen worden gewassen met methode A zijn (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 - C2 - C3 - C4 - C5 - C6)**
Was de accessoires in warm drinkwater (ongeveer 40 °C) met een mild schoonmaakmiddel (niet schurend ) of in de vaatwasser op een heet programma.
**(Methode B) : De accessoires die kunnen worden gewassen met methode B zijn (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 - C2 - C3 - C4 - C5 - C6)**
Dompel de accessoires in een oplossing van 60 % water en 40 % witte azijn. Spoel goed af met warm (ongeveer 40 °C ) drinkwater.
**(Methode C) : De accessoires die kunnen worden gewassen met methode C zijn (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 - C2 - C3 - C6)**
Was de accessoires door ze te koken in water gedurende 20 minuten ; gebruik bij voorkeur gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

Schud na het wassen de accessoires krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze af met een warme luchtstroom (bijv. met een haardroger).

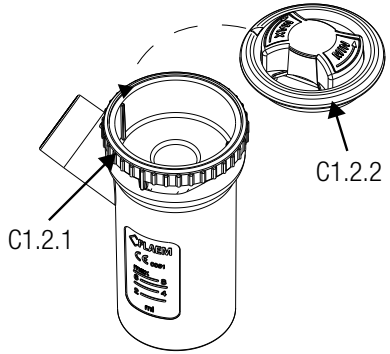
**2. DESINFECTIE**

**De accessoires die kunnen worden ontsmet zijn (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 - C2 - C3 - C4 - C5 - C6)**
Deze instructies moeten strikt worden gevolgd voor alle accessoires na het wassen om effectieve desinfectie te garanderen. De accessoires moeten worden gedesinfecteerd met behulp van een antiseptische vloeistof. Vraag uw apotheker om advies.

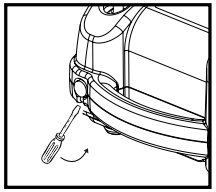
**Methode :**
- Vul een bak, die groot genoeg is om alle accessoires te bevatten, bereidt de oplossing volgens de aanwijzingen op de verpakking. Dompel elk accessoire volledig onder in de oplossing. Vermijd zoveel mogelijk de vorming van luchtbellen. Laat de accessoires ondergedompeld in de oplossing, conform de tijd die hiervoor staat aangegeven op in de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel.
- Verwijder de gedesinfecteerde accessoires en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.
- Schud na desinfectie de accessoires krachtig uit en leg ze op een papieren handdoek of droog ze met een warme luchtstroom (bijv. met een haardroger).
- Gooi de oplossing weg zoals aanbevolen in de instructies op het desinfectiemiddel.

Monteer de vernevelaar zoals aangegeven is in het montage schema, sectie C1 en C2.

Waarschuwing : De pijl op het ventiel (C1.2.2) moet worden uitgelijnd met markering (zie afbeelding) om een nauwkeurige koppeling te maken met het bovenste deel (C1.2.1).




## LUCHTFILTER



Het toestel is uitgerust met een luchtfilter (A3), die moeten worden vervangen wanneer deze vuil is of wanneer de kleur verandert. Om de filter te vervangen dient deze verwijderd te worden zoals aangegeven op de afbeelding.

**Gebruik alleen originele Alvita accessoires.**

## ⚠ BELANGRIJKE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Het verdient aanbeveling dat het apparaat door één persoon wordt gebruikt, om het risico op infectie te voorkomen.
- Bij gebruik door kinderen of gehandicapten dient dit altijd te gebeuren onder streng toezicht van een volwassene die deze handleiding heeft gelezen.
- Verschillende delen van het apparaat zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt ; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de buizen en snoeren van het apparaat niet voor andere doeleinde dan aangeven, deze kunnen zorgen voor verstikking ; er moet extra aandacht worden besteed aan kinderen en mensen niet in staat dit risico zelf te beoordelen.
- Houd het elektriciteitssnoer uit de buurt van warme oppervlakken.
- Houd het elektriciteitssnoer uit de buurt van dieren (bijvoorbeeld knaagdieren), omdat het de isolatie van het snoer kan beschadigen.
- Gebruik dit apparaat niet in vochtige, natte of extreme temperaturen.
- Het apparaat niet in de buurt van warmte bronnen of in direct contact met de zon zetten.
- Gebruik dit apparaat niet in bad of in de douche ; het mag niet worden ondergedompeld in water.
- Als het apparaat per ongeluk toch wordt ondergedompeld in water, raak het niet aan of beweeg het apparaat niet voordat de stekker eruit is getrokken. Neem contact op met Alvita (zie gegevens onderaan bijsluiter).
- Zorg ervoor dat tijdens het gebruik van dit apparaat, het apparaat is geplaatst op een stevige ondergrond vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen belemmerend materiaal voor de luchtroosters zit.
- Steek of verstop geen voorwerpen in de filter of de behuizing.
- Steek of verstop geen voorwerpen in de ventilatieopeningen van het apparaat.
- De gemiddelde levensduur van de compressor is 700 uur.
- De gemiddelde levensduur van accessoires is 1 jaar ; echter, raden wij u aan de vernevelaar te vervangen om de 6 maanden bij intensief gebruik (of eerder, indien de vernevelaar wordt geblokkeerd) om altijd zorgen voor een maximaal therapeutische effect.
- Breng geen wijzigingen aan in de apparatuur zonder toestemming en overleg met de fabrikant.
- Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd personeel. Bij elke ongeoorloofde reparaties vervalt de garantie en kan een gevaar voor de veiligheid van de gebruiker opleveren.
- De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties van het apparaat alleen als :
  a. het apparaat wordt gebruikt volgens de handleiding
  b. het elektrische systeem van het huis waar het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming is met de huidige wetgeving.
- Interacties : De materialen die in contact komen met medicijnen zijn getest met een groot aantal geneesmiddelen. Vanwege de verscheidenheid en voortdurende ontwikkeling van medicijnen, kan de mogelijkheid van een chemische interactie niet worden uitgesloten. Wij raden aan dat zodra de medicatie is geopend, u dit zo snel mogelijk moet gebruiken en langdurig contact van de medicatie met de vernevelaar moet worden voorkomen.
- De fabrikant moet gecontacteerd worden voor het melden van problemen en / of onverwachte gebeurtenissen met betrekking tot werking van het apparaat.

## SYMBOLEN

Klasse II apparaat

Belangrijk: check de gebruiksaanwijzing

"UIT" voor een deel van het apparaat

"AAN" voor een deel van het apparaat

Voldoet aan : Europese norm EN 10993-1 "Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen" en Europese Richtlijn 93/42/EEG "medische hulpmiddelen"

Droog houden

type BF

Wisselstroom

Risico: Elektrocutie.
Gevolg: Dood
Gebruik het apparaat niet terwijl u in bad zit of onder de douche staat

CE Markering Medische ref . Dir . 93/42 EEG en latere wijzigingen.
Voldoet aan EN 60601-1-11

Fabrikanten

SN Serienummer van het apparaat

## Technische gegevens

Mod.: T2000

| | |
|---|---|
| Voltage: | 230V ~ 50Hz 140VA |
| Maximale druk: | 2.6 ± 0.4 bar |
| Luchtuitstoot van de compressor: | 10 l/min approx |
| Geluidsniveau (op 1 meter): | 54 dB (A) approx |
| Gebruik: | continuous |
| In overeenstemming met: | CE 0051 |
| Afmetingen (W)x(D)x(H): | 21x16x11 cm |
| Gewicht: | 1.45 Kg |

Gebruiksomstandigheden
Temperatuur : min 10 ° C ; max 40 ° C
RH Luchtvochtigheid : min 10 % ; max 95 %
Luchtdruk : min. 69KPa ; max 106kPa

Voorwaarden voor opslag
Temperatuur: min -25 ° C ; max. 70 ° C
RH Luchtvochtigheid : min 10 % ; max 95 %
Luchtdruk : min. 69KPa ; max 106kPa

## Toegepaste onderdelen

BF type onderdelen zijn : Patiënt accessoires

## RF8 Plus Nebulisator

| Minimale capaciteit van medicatie ml | Maximale capaciteit van medicatie ml | (1) Werkzame bar (ongeveer) | (1) **toevoer** ml/min (ongeveer) | | (2)MMAD µm | | **(2)Ademende fractie** < 5 µm % | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | max | min | max | min | max | min |
| 2 | 8 | 1,3 | 0,44 | 0,28 | 4,12 | 3,69 | 59,8 | 64,2 |

(1) Waarden gemeten conform Flaem's interne procedure I29-P07.5. Afgeleverde hoeveelheid kan veranderen naar gelang de ademcapaciteit van de patiënt.
(2) In vitro testen gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Duitsland in overeenstemming met de Europese norm EN 13544-1 voor vernevelsystemen. Verdere details zijn beschikbaar op aanvraag.

## AFVALVERWERKING

In overeenstemming met richtlijn 2002/96/EC, dient dit apparaat beschouwd te worden als afval en daarom valt onder de recycle-egeling. De gebruiker moet dus rekening houden, dat bovenstaand afval naar een voorgesorteerd afvalinzameling centrum moet worden gebracht. Of dat het apparaat terug kan worden gebracht naar de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat van hetzelfde type. Voorgesorteerd afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling beperkt de negatieve gevolgen van eventuele onjuiste afvalbeheer voor het milieu en de volksgezondheid. Het weggooien op een onrechtmatige manier door de gebruiker kan leiden tot administratieve boetes, zoals bepaald door de wetten tot omzetting van Richtlijn 2002/96/EG van het Europese lidstaat of van het land waar het product wordt verkocht.

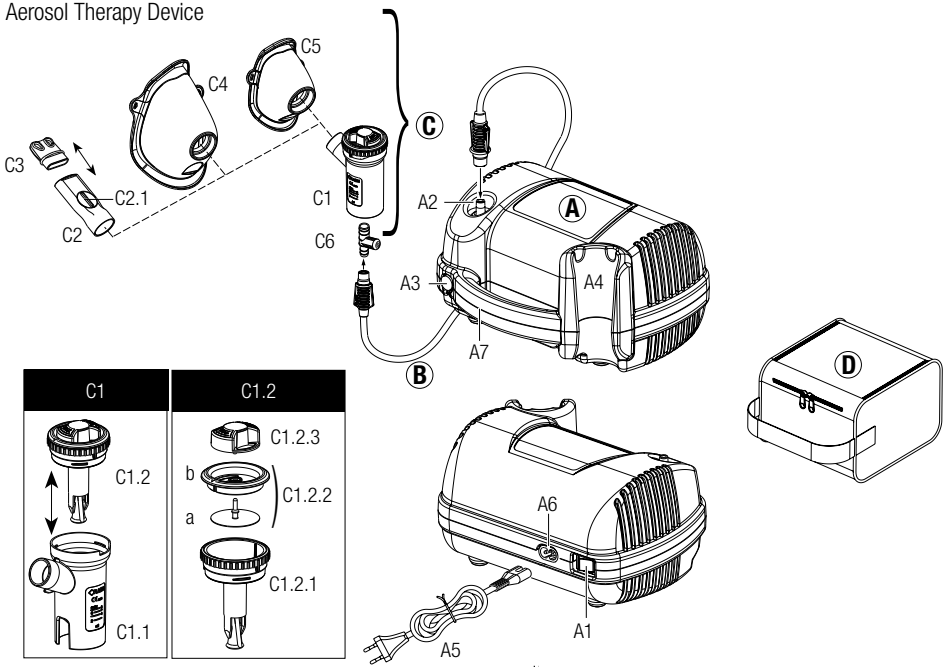
## ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat is ontworpen om de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2007) tevoldoen. Elektro-apparaten vereisen speciale zorg tijdens de installatie en gebruik, dit met betrekking tot de EMC-eisen, is het dan ook nodig dat ze worden geïnstalleerd en / of gebruikt volgens de specificaties van de fabrikant. Potentieel risico van elektromagnetische interferentie met andere apparaten, met name andere inrichtingen voor analyse en behandeling. Radio en mobiele of draagbare RF-communicatie apparaten (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van elektromedische apparaten. Voor meer informatie kunt u terecht op www.flaemnuova.it. De fabrikant behoudt zich het recht voor om technische en functionele veranderingen in het product aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving.

UK

# Nebuliser T2000

Aerosol Therapy Device




Assembly diagram

Please read these instructions carefully and keep them for future reference. Use this device only as described in this manual. This is a home medical device for the nebulisation and administration of medication prescribed or suggested by your doctor.

## THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

**A – Aerosol Therapy Device (main unit)**
A1 – On/off switch
A2 – Air outlet port
A3 – Air filter
A4 – Nebuliser holder
A5 – Power cord
A6 – Socket for power cord
A7 – Carrying handle
**B – Connection tube (main unit / nebuliser)**
**C – Accessories**
C1 – RF8 Plus nebuliser
C1.1 – Lower part
C1.2 – Upper part with valve and speed selector
C1.2.1 – Upper part
C1.2.2 – Inspiratory valve system
C1.2.2 a – inspiratory valve
C1.2.2 b – valve retainer
C1.2.3 – Speed selector
C2 – Mouthpiece with valve
C2.1 Expiratory valve
C3 – Nasal prong
C4 – Adult face mask
C5 – Pediatric face mask
C6 – Manual nebulisation control
**D – Convenient, roomy carrying bag**

## INSTRUCTIONS FOR USE

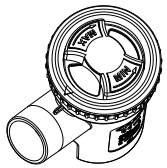
⚠
- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply cord for any damage. If you detect any damage, do not plug it in and contact Alvita using the contact details provided at the bottom of this leaflet.
- Before each use, the aerosol therapy device and accessories should be cleaned according to the Cleaning Instructions.
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.

1. Plug the power cord (A5) into the unit socket (A6) and plug the power cord into a power socket corresponding to the voltage of the unit. The power cord must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Open the nebuliser chamber by turning the upper part (C1.2) counterclockwise.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebulizer chamber by turning the upper part (C1.2) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the “Assembly diagram” on the cover.
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece into your mouth, alternatively you can use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elastic).
6. Switch on the unit (A1) and breathe in and out deeply.
7. When the treatment is finished, switch off and unplug the unit.
8. The aerosol therapy device and accessories should be cleaned after use according to the Cleaning Instructions.

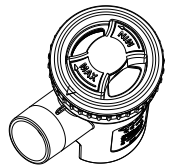
⚠
- If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebuliser chamber (C1) and dry it using the compressor air flow; this operation will prevent mould from forming inside the tube.

## RF8 Plus – OPERATION MODES

This nebuliser chamber is professional, fast and suitable to administer all medication.



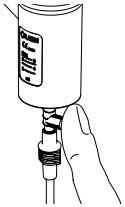
For a slower flow of medication, rotate the speed selector (C1.2.3) anti-clockwise.



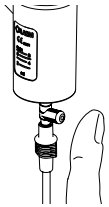
For a faster flow of medication rotate the speed selector (C1.2.3) clockwise. However this will result in some medication escaping into the environment due to the opening of valves in the nebuliser.

## USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

The manual nebulisation control (C6) can be used to reduce dispersion of the medication into the surrounding environment and reduces wastage of the medication. It should not be used if continuous nebulisation of the medication is required, which may be more suited for children and people with reduced capabilities.



To start nebulising close the hole of the manual nebulisation control (C6) with your finger, breathe in gently; it is recommended to hold your breath briefly so that the inhaled aerosol droplets can be deposited.



To disable nebulising, remove your finger from the hole of the manual nebulisation control. Exhale slowly.

## CLEANING INSTRUCTIONS

⚠ • The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.

Turn off the unit before any cleaning and disconnect the power cord from the mains.

**CLEANING THE DEVICE AND THE OUTER SURFACE OF THE TUBE**

The device and outer surface of the tube should only be cleaned with a cloth dampened with antibacterial detergent. The detergent must be non-abrasive and free of solvents.

**CLEANING OF THE ACCESSORIES**

The accessories must be cleaned before and after each use with a two step process – washing followed by disinfection. These steps are detailed below.

**1. WASHING**

Open the nebuliser by turning the Upper part with valve and speed selector (C1.2) counterclockwise and disassemble it as shown in the "Assembly Diagram" section C1 and C1.2 then follow one of the three methods listed below.

**(Method A): The accessories that can be washed with method A are (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**

Wash the accessories in warm drinking water (approximately 40 °C) with mild dishwashing liquid (non abrasive) or in the dishwasher on a hot cycle.

**(Method B): The accessories that can be washed with method B are (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**

Immerse the accessories in a solution of 60% water and 40% white vinegar. Rinse thoroughly with warm (approximately 40 °C) drinking water.

**(Method C): The accessories that can be washed with method C are (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C6)**

Wash the accessories by boiling in water for 20 minutes; preferably use demineralized or distilled water to avoid scale deposits.

After washing shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).

**2. DISINFECTION**

**The accessories that can be disinfected are (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**

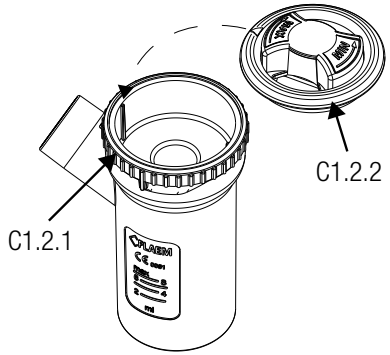
These instructions must be strictly followed for all accessories after washing to ensure effective disinfection. The accessories should be disinfected using a sterilizing fluid containing sodium hypochlorite solution or other appropriate electrolytic oxidizing chlorine disinfectants as recommended by your pharmacist.

**Method:**

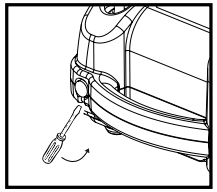
- Fill a container, large enough to contain all accessories, prepare the solution by following the instructions provided with the disinfectant. Completely immerse each individual accessory in the solution. Take care to avoid air bubbles in contact with the accessories. Leave the accessories immersed for the period of time indicated on the instructions of the disinfectant.
- Remove the disinfected accessories rinse thoroughly with lukewarm drinking water.
- After disinfection shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant instructions.

Re-assemble the nebuliser chamber as shown in the Assembly Diagram section C1 and C2.

Warning: The arrow shown on the valve retainer (C1.2.2) should be aligned with the accessory connection port (see picture). This will ensure an accurate fit into the upper part (C1.2.1).




## AIR FILTER



The unit is equipped with an air filter (A3) which should be replaced when dirty or when its colour changes. To replace the filter take it out by pulling it as shown in the diagram.

**Use only Alvita original accessories.**

## ⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

- It is recommended that this device is only used by a single person to avoid any risk of infection.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore store the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; attention must be paid to children and people incapable of assessing the risk.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Do not use this device in humid, wet or extreme temperatures.
- Do not put the device store heat sources or in direct sunlight.
- Do not use this device in the bath or shower; do not immerse in water.
- If your device accidentally becomes immersed in water, do not remove or touch the device before pulling out the plug. Contact Alvita using the details provided at the bottom of this leaflet.
- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
- Check that there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing.
- Do not obstruct or place any objects in the air vents of the unit.
- The average operational life of the compressor is 700 hours.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebuliser every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebuliser is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- The Manufacturer is responsible for the safety, reliability and performance of the device only if:
  a. the device is used in accordance with the operating instructions
  b. the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- Interactions: The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebuliser.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

## SYMBOLS

Class II device

Important: check the operating instructions

"OFF" for part of equipment

"ON" for part of equipment

Complies with: European standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices"

Keep dry

Type BF applied part

Alternating current

Hazard: electrocution.
Consequence: Death.
Do not use device while taking a bath or shower

CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments.
Complies with EN 60601-1-11

Manufacturer

SN Serial number of device

## TECHNICAL FEATURES

Mod.: T2000

| | |
|---|---|
| Voltage: | 230V ~ 50Hz 140VA |
| Max pressure: | 2.6 ± 0.4 bar |
| Compressor air output: | 10 l/min approx |
| Sound level (at 1 m): | 54 dB (A) approx |
| Operation: | continuous |
| In conformity with: | CE 0051 |
| Dimensions (W)x(D)x(H): | 21x16x11 cm |
| Weight: | 1.45 Kg |

Operating conditions:
Temperature: min 10°C; max 40°C
RH Air humidity: min 10%; max 95%
Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

Storage conditions:
Temperature: min -25°C; max 70°C
RH Air humidity: min 10%; max 95%
Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

## Applied parts

Type BF applied parts are: Patient accessories (C2,C3,C4,C5)

## RF8 Plus Nebuliser

| Medication minimum capacity ml | Medication maximum capacity ml | (1) Operating pressure bar (approx) | (1) **Delivery** ml/min (approx) | | (2) MMAD µm | | **(2)Breathable fraction** < 5 µm % | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | max | min | max | min | max | min |
| 2 | 8 | 1,3 | 0.44 | 0.28 | 4.12 | 3.69 | 59.8 | 64.2 |

(1) Values measured according to Flaem's internal procedure I29-P07.5 Delivery rate values can change depending on the patient's respiratory capacity.
(2) In vitro testing certified by **TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany** in compliance with the European Standard **EN 13544-1** for nebulising systems. Further details available on request.

## DISPOSAL OF DEVICE

In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2002/96/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electromedical devices require special care during installation and use with respect to EMC requirements, it is therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile or portable RF communications devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. For additional information please visit www.flaemnuova.it. The Manufacturer reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

FR

# Nébuliseur T2000

Appareil d'Aérosolthérapie

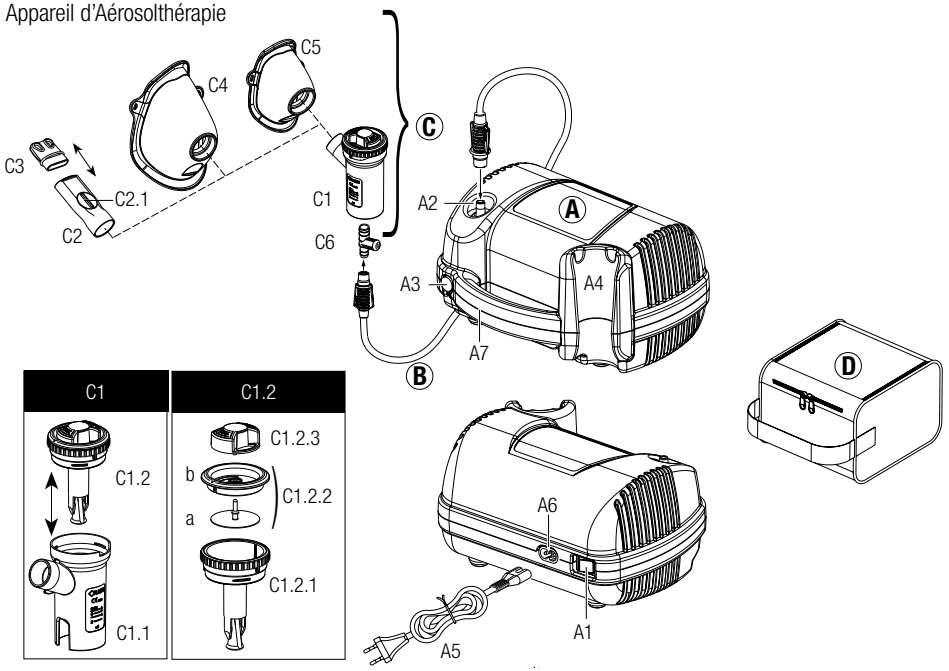



Diagramme d'assemblage

Lire attentivement la notice et la conserver pour les utilisations ultérieures. N'utilisez cet appareil que dans le cadre défini dans la notice. Il s'agit d'un dispositif médical de nébulisation à domicile et d'administration de médicaments prescrits par votre médecin.

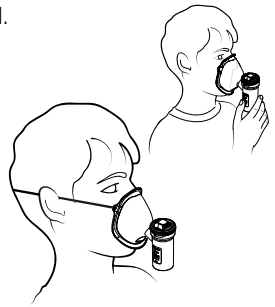
## Cet appareil est équipé avec

**A – Dispositif aérosolthérapie (unité principale)**
A1 – Interrupteur marche / arrêt
A2 – Sortie d'air
A3 – Filtre à air
A4 – Support de nébuliseur
A5 – Cordon d'alimentation
A6 – Prise du cordon d'alimentation
A7 – Poignée de transport
**B – Tube de connexion (unité principale / nébuliseur)**
**C – Accessoires**
C1 – RF8 Plus nébuliseur
C1.1 – Partie inférieure
C1.2 – Partie supérieure avec valve et régulateur de vitesse
C1.2.1 – Partie supérieure
C1.2.2 – Système de valve d'inspiration
C1.2.2 a – Valve d'inspiration
C1.2.2 b – Valve de retenue
C1.2.3 – Régulateur de vitesse
C2 – Embout avec vanne
C2.1 Valve d'expiration
C3 – Embout buccal
C4 – Masque taille adulte
C5 – Masque taille enfant
C6 – Régulateur manuel de nébulisation
**D – Sac de transport pratique et large**

## Instructions d'utilisation

⚠
- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, et périodiquement tout au long de sa durée de vie, vérifiez le bon état du cordon d'alimentation. Si vous relevez le moindre défaut, ne le branchez pas et contactez le service d'informations client Alvita en utilisant les coordonnées figurant en bas de cette notice.
- Avant chaque utilisation, l'appareil de thérapie par aérosol ainsi que ses accessoires doivent être nettoyés conformément aux instructions de nettoyage.
- N'utilisez le dispositif que dans des environnements à l'abri de poussière; autrement, le traitement peut perdre son efficacité.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

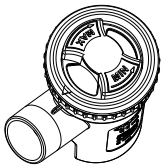
1. Branchez le cordon d'alimentation (A5) dans la prise de l'appareil (A6) et branchez le cordon d'alimentation à une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Le cordon d'alimentation doit être placé de sorte à pouvoir le débrancher facilement du secteur.
2 . Ouvrez la chambre du nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
3 . Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez la chambre de nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4 . Connectez les accessoires comme indiqué dans le "schéma d'assemblage" sur la couverture.
5 . Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche, vous pouvez aussi utiliser le masque nasal. Si vous optez pour le masque nasal, placez-le sur votre visage comme le montre l'image (avec ou sans l'aide de l'élastique).
6 . Allumez l'appareil (A1) puis et inspirez et expirez profondément.
7 . Lorsque le traitement est terminé, éteignez et débranchez l'appareil.
8 . L'appareil et les accessoires doivent être nettoyés après chaque utilisation selon les instructions de nettoyage.



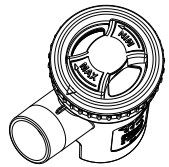
⚠
- Si après la séance de thérapie de l'humidité s'accumule dans le tube (B), retirez le tube de la chambre de nébulisation (C1) et séchez-le à l'aide du flux d'air du compresseur ; cette opération permet d'éviter la formation de moisissures à l'intérieur du tube.

## RF8 Plus – Mode de fonctionnement

Cette chambre de nébulisation est spécialisée, rapide et appropriée pour administrer tous les médicaments.



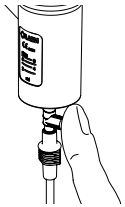
Pour diminuer le débit de médicament, tournez le régulateur de vitesse (C1.2.3) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



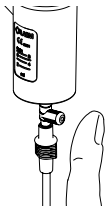
Pour un débit plus rapide du médicament, tournez le régulateur de vitesse (C1.2.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
Toutefois cela entrainera une libération de médicament dans l'environnement extérieur en raison de l'ouverture des vannes dans le nébuliseur.

## Utilisation du régulateur manuel de nébulisation

Le régulateur manuel de nébulisation (C6) peut être utilisé pour réduire la dispersion du médicament dans le milieu environnant et réduire le gaspillage de médicament. Il ne devrait pas être utilisé si la nébulisation continue du médicament est requise, mode qui serait plus adapté pour les enfants et les personnes ayant des capacités réduites.



Pour commencer la nébulisation, fermez l'orifice du régulateur manuel de nébulisation (C6) avec votre doigt, respirez doucement; il est recommandé de retenir votre souffle brièvement afin que les gouttelettes d'inhalation puissent se déposer.



Pour désactiver la nébulisation, retirez votre doigt de l'orifice du régulateur manuel de nébulisation. Expirez lentement.

## Instructions de nettoyage

⚠ • Le boîtier de cet appareil n'est pas protégé contre la pénétration des liquides. Ne pas laver l'appareil sous l'eau courante ni le plonger dans l'eau. Tenir à l'écart des éclaboussures ou d'autres liquides.

Eteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le cordon d'alimentation du secteur.

**NETTOYAGE DE L'APPAREIL ET DE LA SURFACE EXTÉRIEURE DU TUBE**

L'appareil et la surface extérieure du tube doivent être obligatoirement nettoyés avec un chiffon imbibé d'un détergent antibactérien. Le détergent doit être non abrasif et sans solvant.

**NETTOYAGE DES ACCESSOIRES**

Les accessoires doivent être nettoyés avant et après chaque utilisation avec un processus en deux étapes - lavage suivi d'une désinfection. Ces étapes sont détaillées ci-dessous.

**1. LAVAGE**

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure avec la valve et le régulateur de vitesse (C1.2) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et le démonter comme indiqué dans le "Schéma d'assemblage" sections C1 et C1.2 puis suivez l'une des trois méthodes ci-dessous.

**(Méthode A) : Les accessoires qui peuvent être lavés avec la méthode A sont (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 - C2 - C3 - C4 - C5 - C6)**

Lavez les accessoires dans de l'eau potable chaude (environ 40 °C) avec un liquide vaisselle doux (non abrasif) ou au lave-vaisselle suivant un cycle chaud.

**(Méthode B) : Les accessoires qui peuvent être lavés avec la méthode B sont (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 - C2 - C3 - C4 - C5 - C6)**

Immergez accessoires dans une solution de 60 % d'eau et 40 % de vinaigre blanc. Rincez abondamment à l'eau potable chaude (environ 40 °C).

**(Méthode C) : Les accessoires qui peuvent être lavés avec la méthode C sont (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 - C2 - C3 - C6)**

Lavez les accessoires dans l'eau bouillante pendant 20 minutes ; utilisez de préférence de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

Après le lavage, séchez les accessoires en les plaçant sur une serviette en papier, ou séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple en utilisant un sèche-cheveux).

**2. DÉSINFECTION**

**Les accessoires qui peuvent être désinfectés sont (C1.1 - C1.2.1 - C1.2.2 - C1.2.3 -C2- C3 - C4 -C5- C6)**

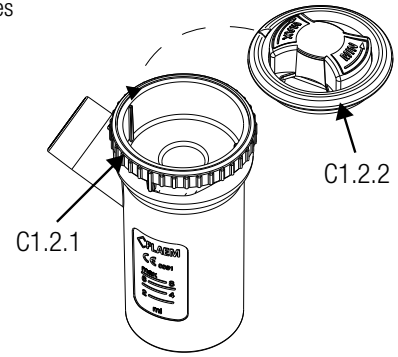
Ces instructions doivent être strictement suivies pour tous les accessoires après le lavage, pour assurer une désinfection efficace. Les accessoires doivent être désinfectés à l'aide d'un fluide de stérilisation contenant une solution d'hypochlorite de sodium ou à base de chlore et recommandés par votre pharmacien.

**Méthode:**

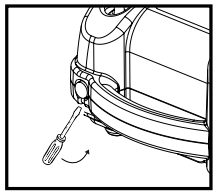
- Remplissez un récipient assez grand pour contenir tous les accessoires, préparez la solution en suivant les instructions fournies avec le désinfectant. Immergez complètement chaque accessoire individuellement dans la solution. Prenez soin d'éviter les bulles d'air en contact avec les accessoires. Laissez les accessoires immergés durant la période de temps indiquée sur les instructions du désinfectant.
- Retirez les accessoires désinfectés, rincez abondamment avec de l'eau potable tiède.
- Après la désinfection, séchez les accessoires en les plaçant sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple en utilisant un sèche-cheveux).
- Eliminez la solution comme recommandé dans les instructions de désinfection.

Remontez la chambre du nébuliseur en assemblant les parties C1 et C2 comme indiqué dans le "schéma d'assemblage".

Attention: La flèche représentée sur le dispositif de retenue de la soupape (C1.2.2) doit être alignée avec le port de connexion accessoire (voir photo). Cela permettra d'assurer un ajustement précis avec la partie supérieure (C1.2.1).




## FILTRE A AIR



L'appareil est équipé d'un filtre à air (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou lorsque sa couleur change. Pour remplacer le filtre, il convient de le sortir en le tirant comme indiqué sur le schéma.

**Utilisez uniquement des accessoires originaux Alvita.**

## ⚠ Mesures importantes de sécurité

- Il est recommandé que ce dispositif ne soit utilisé que par une seule personne afin d'éviter tout risque d'infection.
- Les enfants et les personnes handicapées doivent toujours utiliser l'appareil sous la stricte surveillance d'un adulte qui a lu ce manuel.
- Plusieurs parties de l'appareil sont suffisamment petites pour être avalées par les enfants ; il faut donc tenir l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tubes et les câbles de l'appareil à des fins autres que celles indiquées, car ils peuvent provoquer un risque d'étranglement ; Prêtez attention aux enfants et aux personnes incapables d'évaluer le risque.
- Gardez le cordon loin des surfaces chaudes.
- Gardez le cordon d'alimentation loin des animaux (par exemple des rongeurs) car ils peuvent endommager l'isolation du cordon d'alimentation.
- Ne pas utiliser cet appareil à des environnements humides et à des températures extrêmes.
- Ne mettez pas cet appareil près d'une source de chaleur ou en plein soleil.
- Ne pas utiliser cet appareil dans le bain ou la douche ; ne pas l'immerger dans l'eau.
- Si votre appareil est immergé accidentellement dans l'eau, ne pas enlever ou toucher l'appareil avant de l'avoir débranché. Contactez Alvita en utilisant les coordonnées fournies au bas de cette notice.
- Lors de l'utilisation, placez toujours l'appareil sur une surface dégagée de tout obstacle.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de matière obstruée dans les bouches d'aération avant chaque utilisation.
- Ne pas obstruer ou insérer des objets dans le filtre ou dans son logement.
- Ne pas obstruer ou placer des objets dans les orifices de ventilation de l'appareil.
- La durée de vie moyenne du compresseur est de 700 heures.
- La durée de vie moyenne des accessoires est de 1 an ; toutefois nous vous recommandons de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive (ou plus tôt, si le nébuliseur est bloqué) et de veillez toujours à ce que le nébuliseur procure un effet thérapeutique maximum.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel expériementé. Toute réparation non autorisée annule la garantie et peut présenter un risque de sécurité pour l'utilisateur.
- Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l' appareil que si :
  a. le dispositif est utilisé en conformité avec les instructions d'utilisation.
  b. le système électrique des locaux où l'appareil est utilisé est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions : Les matériaux utilisés qui entrent en contact avec des médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Toutefois, en raison de la variété et de l'évolution continue du médicament, la possibilité d'une interaction chimique ne peut pas être exclue. Nous recommandons qu'une fois que le médicament a été ouvert, de l'utiliser dès que possible et d'éviter un contact prolongé du médicament avec le nébuliseur.
- Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et / ou des événements inattendus liés à l'exploitation de l'appareil.

## SYMBOLES

Dispositif de classe II

Important: vérifier les instructions de fonctionnement

"Eteindre" pour la partie équipement

"Allumer" pour la partie équipement

Conforme à: la norme européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique de dispositifs médicaux" et à la directive Européenne 93/42/CEE "dispositifs médicaux"

Garder sec

Type BF applied part

Courant alternatif

Danger: électrocution.
Conséquence: la mort.
Ne pas utiliser un appareil en prenant un bain ou une douche

Marquage CE médical ref. Dir. 93/42 CEE et modifications ultérieures.
Conforme à la norme EN 60601-1-11

Fabriquant

SN Numéro de série de l'appareil

## Caractéristiques techniques

Mod.: T2000

| | |
|---|---|
| Voltage: | 230V ~ 50Hz 140VA |
| Pression maximale: | 2.6 ± 0.4 bar |
| Sortie d'air du compresseur: | 10 l/min approx |
| Niveau de son à 1m: | 54 dB (A) approx |
| Fonctionnement: | continu |
| En conformità avec: | CE 0051 |
| Dimensions (W)x(D)x(H): | 21x16x11 cm |
| Poids: | 1.45 Kg |

Conditions d'utilisation:
- Température: min 10 ° C; max 40 ° C
- Humidité Air: min 10%; max 95%
- Pression atmosphérique: min 69 kPa; max 106KPa

Les conditions de stockage:
- Température: min -25 ° C; max 70 ° C
- Humidité Air: min 10%; max 95%
- Pression atmosphérique: min 69 kPa; max 106KPa

## Parties appliquées

Type BF appliqué parties sont: accessoires patients (C2, C3, C4, C5)

## RF8 Plus Nébuliseur

| Capacité de médicament minumum ml | Capacité de médicament maximum ml | (1) Pression de fonctionnement bar (approx) | (1) Resultat ml/min (approx) | | (2) MMAD µm | | (2) Fraction respirable < 5 µm % | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | max | min | max | min | max | min |
| 2 | 8 | 1,3 | 0,44 | 0,28 | 4,12 | 3,69 | 59,8 | 64,2 |

(1) Valeurs mesurées selon la procédure interne I29-P07.5. La valeur du taux de livraison Flaem peut changer en fonction de la capacité respiratoire du patient.
(2) Essai in vitro certifié par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Allemagne en conformité avec la norme européenne EN 13544-1 pour les systèmes de nébulisation. Plus de détails disponibles sur demande.

## ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la directive 2002/96/CE, le symbole figurant sur le périphérique de l'appareil indique qu'il est considéré comme un déchet et est donc soumis à "la collecte des déchets triés". L'utilisateur doit donc apporter les déchets à un centre de collecte des déchets pré-triés mis en place par les autorités locales, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de même type. Les opérations de collecte des déchets pré-triés et le traitement ultérieur de valorisation et d'élimination favorisent la production d'appareils à base de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs de toute la gestion des déchets néfastes sur l'environnement et la santé publique. L'élimination illégale du produit par l'utilisateur peut entraîner des amendes administratives prévues par les lois de transposition de la directive 2002/96/CE de l'État membre de l'Europe ou du pays dans lequel le produit est jeté.

## COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Cet appareil a été conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2007). Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions particulières pendant l'installation et l'utilisation vis-à-vis des exigences de compatibilité électromagnétique, il est donc nécessaire qu'ils soient installés et / ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférence électromagnétique avec d'autres appareils, en particulier avec d'autres appareils pour l'analyse et le traitement. Radio, appareils mobiles ou portables communications RF (téléphones mobiles ou les connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électroniques. Pour plus d'informations, merci de visiter www.flaemnuova.it. Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans préavis.

PIP CODE 386-6415
ALV4616

Flaem Nuova S.p.A.
Via Colli Storici, 221, 223, 225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) - ITALY

Vertrieb durch: Alvita® Kundenservice Deutschland, Telefon 0800-1258482
Distributed by: Alvita® Nederland, Postbus 474, 5201 AL 's-Hertogenbosch
Distributed by: Alvita® UK, 43 Cox Lane, Chessington, Surrey KT9 1SN
Distribué par : Alvita® France, (tel. +33 1 40 80 19 80)

Cod. 16238 Rev. 04/2014